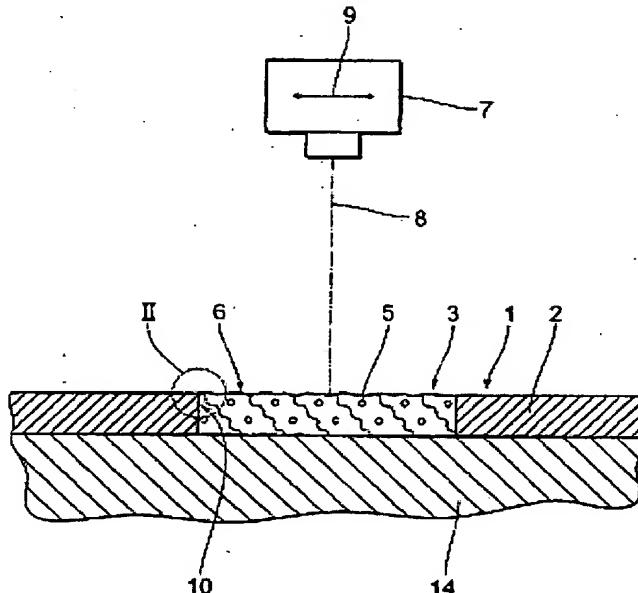


Application of a marker element to an implant, especially a stent, comprises introducing a solidifiable material into a recess and solidifying the material in the recess**Patent number:** DE10064596**Publication date:** 2002-06-20**Inventor:** SCHALDACH MAX (DE); GOBRECHT JENS (CH); SCHMITZ KLAUS PETER (DE); RZANY ALEXANDER (DE); BEHREND DETLEF (DE)**Applicant:** BIOTRONIK MESS & THERAPIEG (DE)**Classification:**- **International:** A61F2/04; A61L33/00; A61K49/00- **European:** A61B19/00R; A61F2/06S6**Application number:** DE20001064596 20001218**Priority number(s):** DE20001064596 20001218**Also published as:** EP1216665 (A1) US6899914 (B2) US2002103528 (A1)**Report a data error here****Abstract of DE10064596**

Method for applying a marker element (6) to an implant (1) comprising a body (2) with a recess (3) comprises introducing a solidifiable material into the recess and solidifying the material in the recess.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 100 64 596 A 1

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 F 2/04
A 61 L 33/00
A 61 K 49/00

DE 100 64 596 A 1

⑯ Aktenzeichen: 100 64 596.8
⑯ Anmeldetag: 18. 12. 2000
⑯ Offenlegungstag: 20. 6. 2002

⑯ Anmelder:

Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑯ Vertreter:

Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

⑯ Erfinder:

Schaldach, Max, Prof. Dr., 91054 Erlangen, DE;
Gobrecht, Jens, Dr.-Ing., Gebenstorf, CH; Schmitz,
Klaus Peter, Prof. Dr.-Ing., 18055 Rostock, DE;
Rzany, Alexander, 90449 Nürnberg, DE; Behrend,
Detlef, Prof.Dr.-Ing., 18119 Rostock, DE

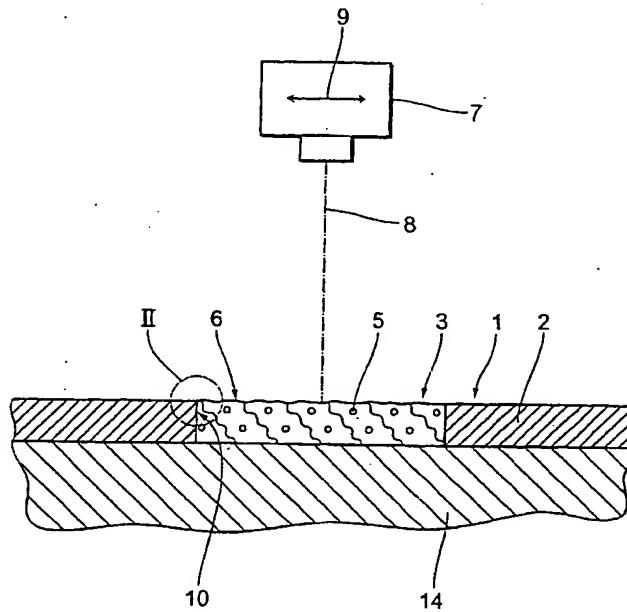
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE	198 56 983 A1
DE	197 49 691 A1
DE	197 31 021 A1
DE	197 07 642 A1
DE	196 53 720 A1
DE	38 33 365 A1
DE	35 22 737 A1
US	60 22 374 A
US	57 41 327 A
US	56 32 771 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem Implantat sowie mit einem Markerelement
versehenes Implantat

⑯ Verfahren zum Anbringen eines Markerelements (6; 6';
6"; 25; 25'; 26; 28) an einem zum Implantieren in den
menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Im-
plantat (1; 1'; 1"; 1"'; 20; 20'), insbesondere einem Stent,
mit einem Grundkörper und einer in diesem Grundkörper
(2; 2'; 2"; 2"'; 22; 22') vorgesehenen Ausnehmung (3; 3';
3"; 3"'; 21; 21') zur Aufnahme des Markerelements (6; 6';
6"; 25; 25'; 26; 28), wobei zur Ausbildung wenigstens ei-
nes Teils des Markerelements (6; 6'; 6"; 25; 25'; 26; 28) ein
verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Aus-
nehmung eingebracht und dort verfestigt wird.



DE 100 64 596 A 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Implantat, insbesondere einem Stent, mit einem Grundkörper und einer in diesem Grundkörper vorgesehenen Ausnehmung zur Aufnahme des Markerelements. Weiterhin betrifft sie ein Implantat, insbesondere einen Stent, welches mit einem solchen Markerelement versehen ist.

[0002] Eine Vielzahl derzeit gebräuchlicher Implantate werden in den menschlichen oder tierischen Körper beispielsweise unter Zuhilfenahme von Katheter oder dergleichen eingesetzt, ohne dass der Chirurg die Implantationsstelle direkt einsehen kann.

[0003] Häufig ist es daher erforderlich, dass die korrekte Position des Implantats mit anderen Mitteln nachvollzogen wird. Hierzu werden meist bildgebende, beispielsweise mit Röntgenstrahlen arbeitende Geräte eingesetzt, welche es dem Chirurgen erlauben, anhand der erhaltenen Abbildungen die Positionierung des Implantats zu beurteilen.

[0004] Da viele Implantatwerkstoffe keinen ausreichend kontrastreichen Bildeindruck auf den mit den derzeit gebräuchlichen Methoden gewonnenen Abbildungen hinterlassen, werden in der Regel so genannte Marker an definierten Positionen am Implantat angebracht. Der Werkstoff dieser Marker desto gewählt, dass er einen ausreichend kontrastreichen Bildeindruck ergibt, welcher Rückschlüsse auf die Position des Implantats zulässt.

[0005] Derartige Marker bestehen in der Regel aus Festkörpern, welche für die zur Bildgebung verwendete Strahlung undurchlässig sind. Ein solcher Festkörper ist in die Ausnehmung im Grundkörper des Implantats eingesetzt und mit dem Grundkörper durch Verpressen und zusätzlich oder alternativ durch Verschweißen verbunden.

[0006] So ist beispielsweise aus der WO 97/33534 ein Stent bekannt, bei dem einzelne röntgenopake Markerelemente aus Gold in Ausnehmungen im Grundkörper des Stents eingesetzt und mit diesem verpresst sind, um die mechanische Verbindung zwischen Markerelement und Stentgrundkörper herzustellen. Hierbei werden die Markerelemente zum Teil auch nach Art einer Niete verformt. Ähnliche Röntgenmarker für einen Stent sind aus der US 6,022,374 bekannt. Diese weisen gegenüber der Ausnehmung ein Übermaß auf und werden unter Verformung des die Ausnehmung begrenzenden Stentmaterials in die Ausnehmung eingepresst.

[0007] Beide Varianten weisen den Nachteil auf, dass das Implantat im Bereich der Ausnehmung beim Verpressen teils recht hohen mechanischen Belastungen unterworfen ist. Gerade der relativ fragilen Gebilden, wie sie beispielsweise Stents darstellen, kann es in diesem Bereich schnell zu einer unerwünschten Beschädigung des Grundkörpers kommen. Diese ist besonders schädlich, wenn sie nicht sofort erkennbar ist und es gegebenenfalls erst im implantierten Zustand zum Versagen kommt. So kann es beispielsweise bei einem Stent zu unerwünschten scharfen Bruchkanten kommen, welche möglicherweise sogar das umliegende Gewebe schädigen. Ebenso kann es natürlich auch zu einem unerwünschten Lösen des Markerelements vom Implantat kommen.

[0008] Bei anderen bekannten Varianten wird das Markerelement mit dem angrenzenden Grundkörper des Implantats verschweißt. Dies ist beispielsweise für einen Stent aus der US 5,632,771 bekannt. Hier besteht, wie im Übrigen auch bei den obengenannten Varianten, der Nachteil, dass die Ausnehmung und das Markerelement mit einer relativ genauen Passung hergestellt werden müssen, um sicherzustel-

len, dass ein ausreichender mechanischer Verbund erzielt wird. Es ergibt sich somit für alle diese Varianten eine relativ aufwändige Herstellung. Zudem ist bei allen bekannten Varianten der Spielraum bei der Variation der Geometrie des

5 Markers bzw. der Ausnehmung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eingeschränkt, da für unterschiedliche Ausnehmungen jeweils unterschiedliche Marker hergestellt werden müssen.

[0009] Der vorliegenden Erfindung liegt da die Aufgabe 10 zu Grunde, ein gattungsgemäßes Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem Implantat sowie ein gattungsgemäßes Implantat zur Verfügung zu stellen, die die obengenannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweisen und insbesondere eine einfache und 15 flexible Herstellung gewährleisten.

[0010] Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Verfahren gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Ebenso wird sie ausgehend von einem Implantat 20 gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 9 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 9 angegebenen Merkmale gelöst.

[0011] Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehrre zu Grunde, dass man eine besonders einfache und flexible Herstellung eines Implantats mit einem in einer Ausnehmung des Grundkörpers des Implantats angeordneten Markerelement erzielt, wenn zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements ein verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und 30 dort verfestigt wird.

[0012] Bei dem eingebrachten Material oder Materialgemisch handelt es sich bevorzugt um ein fließ- oder schüttfähiges Material oder Materialgemisch. Durch die Fließ- bzw. Schüttfähigkeit des verwendeten verfestigbaren Materials 35 bzw. Materialgemisches ist zum einen sichergestellt, dass sich das entstehende Markerelement ohne weiteres an beliebige Geometrien der Ausnehmung anpasst. Dies hat zum einen der Folge, dass eine besonders hohe Flexibilität bei der Gestaltung der Ausnehmungen besteht und zum anderen bei 40 deren Fertigung keine besonderen Maßtoleranzen oder dergleichen einzuhalten sind. Hierdurch erleichtert sich die Fertigung des Implantats erheblich.

[0013] Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung liegt darin, dass beim Anbringen des Markerelements 45 keine übermäßig hohen Spannungen zwischen dem Markerelement und dem angrenzenden Grundkörper des Implantats auftreten, sodass weder das Markerelement noch der Grundkörper des Implantats übermäßigen mechanischen Belastungen, insbesondere hohen Vorspannungen unterworfen sind. 50 Die Wahrscheinlichkeit, dass es bei der Herstellung oder im Einsatz zu einem Versagen des Markerelements oder des angrenzenden Grundkörpers kommt, ist somit gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Varianten erheblich reduziert.

[0014] Bei dem verwendeten Material bzw. Materialgemisch kann es sich um ein beliebiges ausreichend biokompatibles Material bzw. Materialgemisch handeln, welches ausreichend verfestigbar ist, um ein ausreichend stabiles Markerelement sowie einen ausreichend sicheren Verbund 55 zwischen dem Markerelement und dem angrenzenden Grundkörper herzustellen.

[0015] Das verwendete Material bzw. Materialgemisch bildet dabei vorzugsweise das gesamte Markerelement. Hierzu kann es aus einer einzelnen entsprechend verfestigbaren Komponente bestehen, die zudem eine ausreichende 60 Undurchlässigkeit für die zur Bildgebung verwendete Strahlung aufweist.

[0016] Ebenso ist es möglich, dass Partikel oder größere

Teile eines entsprechend strahlungsdurchlässigen Materials als einem entsprechenden verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch beigemischt sind. So ist es beispielsweise denkbar, dass das schüttfähige Material bzw. Materialgemisch aus einem Granulat besteht, dessen Körner aus einem oder mehreren Partikeln eines entsprechend strahlungsdurchlässigen Materials bestehen, die von einem verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch umschlossen sind. Ebenso ist es möglich, die Ausnehmung mit einer Suspension aus einem aushärtenden flüssigen Material bzw. Materialgemisch und solchen strahlungsdurchlässigen Partikeln auszugießen. Im Ergebnis können aber auch größere Teile aus einem solchen strahlungsdurchlässigen Material ganz oder teilweise von einem entsprechenden verfestigbaren Material umschlossen sein.

[0017] Eine weitere Variante stellen fließfähige oder pastöse, verfestigbare und entsprechend strahlungsdurchlässige Materialien, wie beispielsweise das aus der Zahnheilkunde bekannte Amalgam, dar, welche ohne Energiezufuhr, d. h. kalt aushärtet. Es versteht sich, dass natürlich auch diese in Verbindung mit den genannten eingeschlossenen oder umschlossenen Partikeln bzw. Teilen eingesetzt werden können.

[0018] Es ist bei allen diesen Varianten lediglich erforderlich, dass ein ausreichend stabiler mechanischer Verbund zwischen dem Grundkörper, dem verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch und gegebenenfalls den Teilen aus dem strahlungsdurchlässigen Material erzielt wird. Hierzu können durch eine entsprechende Gestaltung des Grundkörpers im Bereich, der die Ausnehmung begrenzt, oder durch die Verwendung entsprechender Formen etc. beim Verfüllen der Ausnehmung mit dem fließfähigen oder schüttfähigen Material bzw. Materialgemisch Hinterscheidungen zwischen dem Grundkörper und dem sich ergebenden Markerelement erzeugt werden, die eine formenschlüssige Verbindung zwischen Grundkörper und Markerelement bewirken. Ebenso ist es aber möglich, dass dieser stabile Verbund zusätzlich oder alternativ auch dadurch erzielt wird, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch während des Verfestigungsvorgangs mit dem Material des Grundkörpers verbunden wird. Dies kann durch Adhäsion oder durch eine Materialverschmelzung, beispielsweise ein Verschweißen, erfolgen. Als Materialien für das verfestigbare Material bzw. Materialgemisch kommen sowohl Kunststoffe bzw. Kunststoffgemische, Metalle bzw. Metalllegierungen sowie Keramiken in Betracht.

[0019] Bei bevorzugten der Varianten des erfundungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch ein sinterfähiges Granulat oder Pulver ist, das in der Ausnehmung durch Sintern verfestigt wird, da ein solches Granulat oder Pulver eine besonders einfache Handhabung ermöglichen.

[0020] Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfundungsgemäßen Verfahrens zeichnen sich dadurch aus, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und wenigstens ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt lokal im Bereich der Ausnehmung eingebracht wird. Hierdurch lässt sich in vorteilhafter Weise eine besonders gezielte und gut steuerbare Verfestigung mit dem Ergebnis sowohl eines stabilen Markerelements als auch einer stabilen Verbindung zwischen dem Markerelement und dem Grundkörper.

[0021] Die Prozessenergie kann dabei in beliebiger, auf das zu verfestigende Material bzw. Materialgemisch abgestimmter Weise gezielt lokal eingebracht werden. Vorzugsweise wird sie in dem endothermen Schritt durch gezielte Bestrahlung des im Bereich der Ausnehmung angeordneten Materials bzw. Materialgemisches eingebracht. Hierbei

kann beispielsweise ein Laser verwendet werden, da sich dieser besonders einfach und gut gezielt einsetzen lässt. Es sind jedoch auch beliebige andere Varianten der Energieeinbringung einsetzbar. So kann beispielsweise ein Pulver oder

5 Granulat zu mechanischen Schwingungen angeregt werden, die dann auf Grund der Reibung zwischen den Partikeln eine Erwärmung bewirken. Eine solche Anregung kann beispielsweise mittels Ultraschall erfolgen. Ebenso können aber auch gezielt entsprechend geformte Heizflächen bzw. 10 Heizelemente oder dergleichen eingesetzt werden. Diese können zusätzlich dazu verwendet werden, Druck auf das zu verfestigende Material bzw. Materialgemisch auszuüben. Solche Stempel etc. zur Druckerzeugung können natürlich aber auch im Zusammenhang mit den anderen Varianten der 15 Energieeinbringung eingesetzt werden.

[0022] Bei anderen Varianten wird wenigstens ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt elektrisch durch Erzeugung eines Stromflusses durch das im Bereich der Ausnehmung angeordnete fließ- oder schüttfähige Material

20 oder Materialgemisch eingebracht. Hierbei kann das Material bzw. Materialgemisch so gewählt sein, dass es für den Strom einen großen Widerstand darstellt, mit dem Ergebnis, dass in ihm ein großer Teil der zugeführten Energie in Wärme umgesetzt wird.

[0023] Es versteht sich, dass die angeführten Möglichkeiten der Einbringung der Prozessenergie in dem endothermen Schritt auch beliebig miteinander kombiniert werden können.

[0024] Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein

30 Implantat, insbesondere einen Stent, zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper mit einem in der oben beschriebenen Weise hergestellten bzw. angebrachten Markerelement, welcher gleichermaßen die oben beschriebenen Vorteile aufweist.

[0025] Bei besonders bevorzugten Varianten des erfundungsgemäßen Implantats sind die Ausnehmung und zusätzlich oder alternativ das Markerelement sowie zusätzlich oder alternativ deren Anordnung bezüglich des Grundkörpers zur Kennzeichnung wenigstens einer Eigenschaft des

40 Implantats ausgebildet. Ebenso ist es aber möglich durch die Gestalt bzw. die Anordnung eines Markerelements oder mehrerer Markerelemente zueinander eine solche Kennzeichnung zu bewerkstelligen. Hierbei kann es beispielsweise um eine Produktkennzeichnung handeln. Ebenso ist es auch möglich, in dieser Weise beliebige andere Informationen mit Implantat zu verknüpfen. So kann sich in der geschilderten Weise z. B. das Herstellungsdatum, das Material etc. des Implantats ergeben.

[0026] Ebenso ermöglicht die Erfindung, mit geringem

50 Aufwand Markierungen in Bereichen des Implantats Anbringen, wie von besonderem Interesse sind. So ist es beispielsweise bei einem zum Einsatz im Bereich von Gefäßverzweigungen vorgesehenen so genannten Bifurkationsstent möglich, die seitlichen Öffnungen einfach in der geschilderten Weise zu kennzeichnen.

[0027] Weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen bzw. werden nachstehend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

[0028] Fig. 1 einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer bevorzugten Variante des erfundungsgemäßen Verfahrens;

[0029] Fig. 2 eine schematische Schnittansicht des Details II aus Fig. 1;

[0030] Fig. 3 einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer weiteren bevorzugten Variante des erfundungsgemäßen Verfahrens;

[0031] Fig. 4A bis 4D schematische Teilschnitte durch be-

vorzugte Ausführungen des erfindungsgemäßen Implantats; [0032] Fig. 5 einen schematischen Teilschnitt durch eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Implantats; [0033] Fig. 6 eine schematische Draufsicht auf eine bevorzugte Ausführung eines erfindungsgemäßen Stents.

[0034] Fig. 1 zeigt einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens mit einem Implantat 1, in dessen Grundkörper 2 eine Ausnehmung 4 vorgesehen ist. In diese Ausnehmung 4 wurde ein verfestigbares, schüttfähiges Materialgemisch in Form eines Granulats 5 eingefüllt.

[0035] Das Implantat ist dem gezeigten Beispiel ein Stent 1 mit einem rohrförmigen Grundkörper 2. Es versteht sich jedoch, dass die Erfindung auch im Zusammenhang mit beliebigen anderen Implantaten ihrer Anwendung finden kann. Es versteht sich weiterhin, dass hierbei beliebige Materialien für den Grundkörper des Implantats Anwendung finden können. Es ist lediglich erforderlich, dass dann das fließfähige oder schüttfähige Material bzw. Materialgemisch hierauf abgestimmt ist.

[0036] Das verfestigte Granulat 5 bildet ein Markerelement in Form eines Röntgenmarkers 6. Das Granulat 5 wird in einem Vorgang verfestigt, der einen endothermen Schritt umfasst. In diesem endothermen Schritt wird den Granulat 5 so viel Energie zugeführt, dass es zu einem Versintern der Körner des Granulats 5 kommt. Hierbei schmelzen die Körner des Granulats 5 an ihrer Oberfläche auf und verschmelzen so miteinander in den Bereichen, in denen sie aneinander anliegen. In einem weiteren Schritt kühlst das Material wieder ab und bildet dann auf Grund der sich ergebenden Verbindungen zwischen den Körnern des Granulat 5 einen Festkörper, der dann den Röntgenmarker 6 bildet. Dieser Zustand ist in Fig. 2 dargestellt.

[0037] Um das Granulat 5 zur Ausbildung des Röntgenmarkers 6 zu verfestigen ist ein Laser 7 vorgesehen, mit dem das Granulat 5 gezielt bestrahlt wird, um die Prozessenergie für den endothermen Schritt in das Granulat 5 einzubringen. Der Laser strahlt dabei entlang seiner Strahlachse 8 auf das Granulat 5. Der Laser 7 kann in Richtung des Doppelpfeils 9 verfahren werden, um den gesamten Granulat 5 ausreichend Prozessenergie zuzuführen. Dabei wird die im Randbereich der Ausnehmung 3 eingebrachte Strahlungsenergiemenge so geregelt, dass es an der Grenzfläche 10 zwischen den Granulat 5 und dem Grundkörper 2 zusätzlich zu einem Aufschmelzen des Materials des Grundkörpers 2 kommt. Die Körner 11 des Granulats 5 verschmelzen somit oberflächlich mit dem Grundkörper 2, sodass sich eine Art Schweißverbindung zwischen dem Röntgenmarker 6 und dem Grundkörper 2 ergibt.

[0038] Das Granulat 5 besteht, wie Fig. 2 zu entnehmen ist, aus einem Materialgemisch aus röntgenundurchlässigen Partikeln 12, die von einer Schicht 13 aus durch die Laserstrahlung aufschmelzbarem Material besteht. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen bevorzugten Varianten an Stelle eines Materialgemisches auch zumindest oberflächlich aufschmelzbare Pulver- oder Granulatkörper aus einem einzigen, dann entsprechend strahlungsundurchlässigen Material Verwendung finden können.

[0039] Das Verfahren zum Anbringen des Röntgenmarkers 6 läuft wie folgt ab. Um das Einfüllen des Granulats 5 in die Ausnehmung 3 zu ermöglichen wird die zu beiden Seiten offene Ausnehmung 3 an ihrer Unterseite mit einem Verschlusselement 14 verschlossen. In die Ausnehmung 3 im Grundkörper 2 des Implantats 1 wird dann eine so große Menge des Granulats 5 eingefüllt, dass die Ausnehmung 3 annähernd vollständig verfüllt ist. Anschließend erfolgt der

endothreme Schritt, in dem mittels des Lasers 7 den Granulat 5 sowie dem die Ausnehmung 3 begrenzenden Randbereich des Grundkörpers 2 in der oben beschriebenen Weise Energie zugeführt wird. Anschließend kühlst das versinterte 5 Granulat 5 wieder ab und bildet so den fest mit dem Grundkörper 2 verbundenen Röntgenmarker 6.

[0040] Fig. 3 zeigt eine alternative Anordnung zur Durchführung einer Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens. Diese gleicht in ihrem grundsätzlichen Ablauf derjenigen, 10 die zu den Fig. 1 und 2 beschrieben wurde, sodass hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

[0041] Ein Unterschied besteht in der Einbringung der Prozessenergie in dem endothermen Schritt des Verfahrens. Diese wird im gezeigten Beispiel über einen elektrischen 15 Gleichstrom mittels der Kontakte 15 und 16 eingebracht, welche den elektrisch leitenden Grundkörper 2' des Implantats 1' kontaktieren. Die Kontakte 15 und 16 sind so angeordnet, dass der elektrische Gleichstrom durch das Granulat 5' fließt. Der elektrische Widerstand des Granulats 5', das im 20 gezeigten Beispiel aus Körnern eines einzigen röntgenundurchlässigen Materials besteht, ist so groß, dass es infolge des Stromflusses im wesentlichen in der gesamten Granulatschüttung zu einer Erwärmung kommt, die ein Versintern der Körner des Granulats 5' in der zu Fig. 1 und 2 beschriebenen Weise sicherstellt.

[0042] Ein zusätzlicher Unterschied besteht darin, dass die die Ausnehmung 3' begrenzenden Randbereiche 10' des Grundkörpers 2' einen besonders hohen elektrischen Widerstand aufweisen, um in diesem Bereich eine besonders 25 große lokale Erwärmung zu erzielen, welche wiederum zu einem zu den Fig. 1 und 2 beschriebenen lokalen Verschmelzen der Körner des Granulats 5' mit dem Grundkörper 2' führt. Der hohe Widerstand wurde dabei durch eine Oxidation dieser Randbereiche 10' erzielt. Es versteht sich 30 jedoch, dass er auch in beliebiger anderer Weise bewerkstelligt werden kann.

[0043] Ein weiterer Unterschied zur Variante aus Fig. 1 besteht darin, dass eine zusätzliches Formelement 17 vorgesehen ist. Dieses ist zusätzlich zum Verschlusselement 14' 40 im Bereich der oberen Öffnung der Ausnehmung 3' im Grundkörper 2' des Implantats 1' angeordnet. Das Verschlusselement 14' und das Formelement 17 sind dabei so ausgebildet und die Füllmenge des Granulats 5' ist so gewählt, dass sich Hinterscheidungen zwischen dem Grundkörper 2' und dem Röntgenmarker 6' ergeben. Mit anderen Worten ergibt sich ein Röntgenmarker 6', welcher den Randbereich der Ausnehmung 3' umgreift.

[0044] Um das Sintern des Granulats 5' zu unterstützen 45 kann ein Stempel, wie er durch die gestrichelte Kontur 18 angedeutet ist, vorgesehen sein, der entlang des Pfeils 19 verfahrbar ist. Mittels dieses Stempels kann das Granulat 5' beim Versintern mit Druck beaufschlagt werden, um das Sinterergebnis zu verbessern.

[0045] Es versteht sich, dass bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Verfahrens auch das Verschlusselement, 55 das Formelement und/oder der Stempel einzeln oder in Kombination als Heizelemente ausgebildet sein können, um die Prozessenergie für den endothermen Schritt zur Verfügung zu stellen.

[0046] Es versteht sich weiterhin, dass das Verschlusselement 14' in dem gezeigten Beispiel entsprechend geringere Abmessungen als der Innenraum des Stents aufweist, sodass es nach Fertigstellung des Röntgenmarkers 6' radial von diesem entfernt und axial aus dem Stent herausgeführt werden 60 kann.

[0047] Fig. 4A zeigt eine Variante eines erfindungsgemäßen Implantats 20 mit einer Ausnehmung 21 in Form einer Aushöhlung in einem Grundkörper 22. Die Ausnehmung 21

ist mit einer fließfähigen Suspension von röntgenundurchlässigen Partikeln 23 in einem aushärtenden Kunststoff 24 vergossen, die im ausgearteten Zustand den Röntgenmarker 25 bildet.

[0048] Fig. 4B zeigt eine weitere Variante eines erfundungsgemäßen Implantats 20' mit einer Ausnehmung 21' in Form einer Aushöhlung in einem Grundkörper 22'. Die Ausnehmung 21' ist mit einem fließfähigen, aushärtenden Kunststoff 24' vergossen, in dem wiederum einen röntgenundurchlässiges Element 23' eingebettet ist. Das Element 23' bildet zusammen mit dem ausgehärteten Kunststoffbett 24' den Röntgenmarker 25'.

[0049] Fig. 4C zeigt eine weitere Variante eines erfundungsgemäßen Stents 1". Der Unterschied zu dem in Fig. 1 dargestellten Stent besteht dabei darin, dass die Ausnehmung 3" im Grundkörper 2" in einem Tauchverfahren mit einer zähflüssigen Suspension verfüllt wurde, wie sie im Grundsatz zur Fig. 4A beschrieben wurde. Die Verbindung zwischen dem sich ergebenden Röntgenmarker 6" und dem Grundkörper 2" ergibt sich dabei durch Adhäsion des Materials des Röntgenmarkers 6" an dem Grundkörper 2".

[0050] Fig. 4D zeigt eine weitere Variante des erfundungsgemäßen Stents 1" mit einem Röntgenmarker 26. Der Unterschied zu dem in Fig. 1 dargestellten Stent besteht zum ci-25 nen darin, dass im die Ausnehmung 3" begrenzenden Bereich des Grundkörpers 2" eine oder mehrere Hinterschei-26 dungen 27 vorgesehen sind, welche eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Grundkörper 2" und dem Rönt-27 genmarker 26 sicherstellen.

[0051] Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass es sich bei dem für den Röntgenmarker 26 verwendeten Material um aus der Zahnheilkunde bekanntes, kalt aushärtendes Amalgam handelt, welches hervorragende Röntgenopazität aufweist. Das Material wurde in seinem pastösen, nicht aus-gehärteten Zustand in die Ausnehmung 3" eingebracht und konnte dort dann aushärten.

[0052] Fig. 5 zeigt einen schematischen Teilschnitt durch eine weitere bevorzugte Ausführung des erfundungsgemäßen Implantats in Form eines Stents 1"" mit einem Grundkörper 2", in dem sich eine Ausnehmung 3" befindet. In diese Ausnehmung 3" wurde durch galvanische Ausscheidung eines röntgenopaken Materials, im vorliegenden Fall Gold, ein Röntgenmarker 28 eingebracht und verfestigt. Der Stent 1"" ist in Fig. 5 in einem Zustand dargestellt, in dem die galvanische Ausscheidung soeben abgeschlossen ist.

[0053] Zum Herstellen des Röntgenmarkers 8 wird der Stent 1"" in eine galvanische Lösung eingebracht, in der dann in bekannter Weise eine galvanische Abscheidungs-40 prozess abläuft. Der Grundkörper 2" des Stents 1"" bildet dabei einem Teil der Ablagerungselektrode, an der sich das Material des Röntgenmarkers 28 anlagert. Um sicherzustellen, dass die Ausnehmung 3"" in der dargestellten Weise aus-45 gefüllt wird, ist ein weiterer Teil der Ablagerungselektrode von einer dünnen, leitenden Beschichtung 29 auf dem im In-50 nern des Stents 1"" angeordneten Verschlusselement 14"" ge- bildet, welche den die Ausnehmung 3"" begrenzenden Randbereich des Grundkörpers 2"" leitend kontaktiert.

[0054] Es versteht sich, dass je nach Geometric der Aus-55 nehmung gegebenenfalls auch auf eine solche leitende Be- schichtung oder dergleichen zum Ausfüllen der Ausnehmung verzichtet werden kann. Vielmehr ist es möglich, dass die Ausnehmung auch ohne ein solches Hilfsmittel im Zuge der galvanischen Abscheidung "zuwächst".

[0055] Um zu verhindern, dass sich das Material für den Röntgenmarker 28 an dem gesamten Grundkörper 2"" des Stents 1"" anlagert, ist dieser in den Bereichen, in denen keine Anlagerung stattfinden soll, mit einer leicht entfernbaren Schutzbeschichtung 30 versehen, die eine solche Anla-

gerung verhindert. Hierbei kann es sich beispielsweise um eine Wachs- oder Fetschicht oder dergleichen handeln.

[0056] Beim späteren Lösen des Verschlusselement 14"" aus dem Stent bleibt die Beschichtung 29 an dem Röntgen-5 marker 28 haften und löst sich vom Verschlusselement 14"". Dies ist besonders dann sinnvoll, wenn die Beschichtung ohnehin aus demselben Material wie der Röntgenmarker 28 besteht, da dann eine besonders gute Verbindung sichergestellt ist. Zum anderen ergibt sich mit der gezeigten Konfi-10 guration eine Überlappung 31 zwischen Röntgenmarker 28 und Grundkörper 2", welche zusammen mit der Überlappung 32 zwischen Röntgenmarker 28 und Grundkörper 2" zur festen mechanischen Verbindung zwischen Röntgen-15 marker 28 und Grundkörper 2" beiträgt.

[0057] Eine weitere derartige mechanische Fixierung ergibt sich durch die Hinterschneidung 27". Es versteht sich jedoch, dass diese nicht notwendigerweise vorgesehen sein muss. Ebenso kann diese die beschriebenen Überlappungen 20 ersetzen. Weiterhin kann auch die Haftkraft des Röntgen-25 markermaterials an dem Material des Grundkörpers groß genug sein, um eine ausreichende Fixierung des Röntgen-26 markers sicherzustellen.

[0058] Es versteht sich im übrigen, dass sich die einen Teil 25 der Ablagerungselektrode bildende, elektrisch leitende Be- schichtung bei anderen Varianten der Erfindung beim Ent-27 fernen des Verschlusselementes auch von dem Röntgenmar-28 ker lösen kann, sodass der Röntgenmarker dann nur aus dem galvanisch abgeschiedenen Material gegebenenfalls mit den beschriebenen Einlagerungen etc. - besticht.

[0059] Weiterhin versteht es sich, dass wie schon oben 30 insbesondere zu Fig. 4B beschrieben in dem galvanisch ab-35 geschiedenen Material auch Partikel oder Teile aus einem anderen oder gegebenenfalls sogar aus demselben Material eingebettet sein können.

[0060] Fig. 6 zeigt eine schematische Draufsicht auf den Stent 1 aus den Fig. 1 und 2. Bei diesem handelt es sich um einen so genannten Bifurkationsstent, der im Bereich von Gefäßverzweigungen eingesetzt wird. Hierzu weist er eine seitliche Öffnung 33 auf, die durch Röntgenmarker 6.1 gekennzeichnet ist.

[0061] An seinen beiden Enden weist der Stent 1 weitere 35 Röntgenmarker 6.2 und 6.3 auf. Diese dienen zum einen dazu, die Enden des Stents 1 zu markieren. Zum anderen ist

40 ihre Gestalt sowie die Anzahl der Röntgenmarker 6.2 bzw. 6.3 so gewählt, dass sie dem Chirurgen unterschiedliche In-45 formationen bezüglich des Stents liefern. So geben Form und Anzahl der Röntgenmarker 6.2 Aufschluss über das Herstellungsdatum des Stents 1, während Form und Anzahl der Röntgenmarker 6.3 eine Produktkennung für den Stent 50 darstellen. Es versteht sich, dass auch beliebige andere In-formationen bezüglich des Stents durch Form, Anzahl und Anordnung der Röntgenmarker wiedergegeben werden können.

[0062] Es versteht sich weiterhin, dass die erfundungsgemäßen Markerelemente nicht nur in gesondert dafür vorgesehene Ausnehmungen in der Stentwandung eingebracht werden können. Ebenso können sie in vorteilhafter Weise durch die Netzstruktur der Stentwandung vorgegebene Aus-55 nehmungen eingebracht werden. Hierbei können sie beliebig über den Stent verteilt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Anbringen eines Markerelements (6; 6'; 6"; 25; 25'; 26; 28) an einem zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Implantat (1; 1'; 1"; 1"'; 20; 20'), insbesondere einem Stent, mit einem Grundkörper und einer in diesem

Grundkörper (2; 2'; 2"; 2"'; 22; 22') vorgesehenen Ausnahme (3; 3'; 3"; 3"'; 21; 21') zur Aufnahme des Markerelements (6; 6"; 25; 25'; 26; 28), dadurch gekennzeichnet, dass zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements (6; 6'; 6"; 25; 25'; 26; 28) ein verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird. 5

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements (6; 6'; 6"; 25; 25') ein verfestigbares, 10 fließ- oder schüttfähiges Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch ein sinterfähiges Granulat oder Pulver ist, das in der Ausnehmung durch Sintern verfestigt wird. 15

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch während des Verfestigungsvorgangs mit dem Material des Grundkörpers (2; 2'; 2"; 22; 22') verbunden, insbesondere verschweißt wird. 20

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und zu mindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt lokal im Bereich der Ausnehmung eingebracht wird. 25

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass zu mindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt durch gezielte Bestrahlung im Bereich der Ausnehmung, insbesondere mit Laserstrahlung, eingebracht wird. 30

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass zu mindest ein Teil der Prozessenergie in den endothermen Schritt durch Ultraschall eingebracht wird. 35

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und zu mindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt elektrisch durch Erzeugung eines Stromflusses durch das im Bereich der Ausnehmung (3; 3'; 3"; 21; 21') angeordnete fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch eingebracht wird. 40

9. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einbringen und Verfestigen des Materials oder Materialgemisches durch galvanische Abscheidung erfolgt. 50

10. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein kalt aushärtendes Material oder Materialgemisch, insbesondere Amalgam verwendet wird.

11. Implantat, insbesondere Stent, zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper mit einem Grundkörper (2; 2'; 2"; 2"'; 22; 22'), wenigstens einer Ausnehmung (3; 3'; 3"; 3"'; 21; 21') in diesem Grundkörper (2; 2'; 2"; 2"'; 22; 22') und einem in dieser Ausnehmung (3; 3'; 3"; 3"'; 21; 21') angeordneten Markerelementen (6; 6'; 6"; 25; 25'; 26; 28), dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelemente (6; 6'; 6"; 25; 25'; 26; 28) zu mindest teilweise aus einem verfestigbares Material oder Materialgemisch besteht, welches in die Ausnehmung (3; 3'; 3"; 3"'; 21; 21') eingebracht und dort verfestigt ist. 55

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelemente (6; 6'; 6"; 25; 25') zu mindest teilweise aus einem fließ- oder schüttfähige

Material oder Materialgemisch besteht, welches in die Ausnehmung (3; 3'; 3"; 21; 21') eingebracht und dort verfestigt ist, oder aus einem Material oder Materialgemisch besteht, welches durch galvanische Abscheidung in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt ist.

13. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch sinterfähig ist und in der Ausnehmung (3; 3'; 3"; 21; 21') durch Sintern verfestigt ist.

14. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement (6; 6'; 6"; 25; 25') durch den Verfestigungsvorgang mit dem Material des Grundkörpers (2; 2'; 2"; 22; 22') verbunden, insbesondere verschweißt ist.

15. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmung (3; 3'; 3"; 21; 21') und/oder das Markerelement (6; 6'; 25; 25') und/oder deren Anordnung bezüglich des Grundkörpers (2; 2'; 2"; 22; 22') zur Kennzeichnung wenigstens einer Eigenschaft des Implantats ausgebildet sind.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

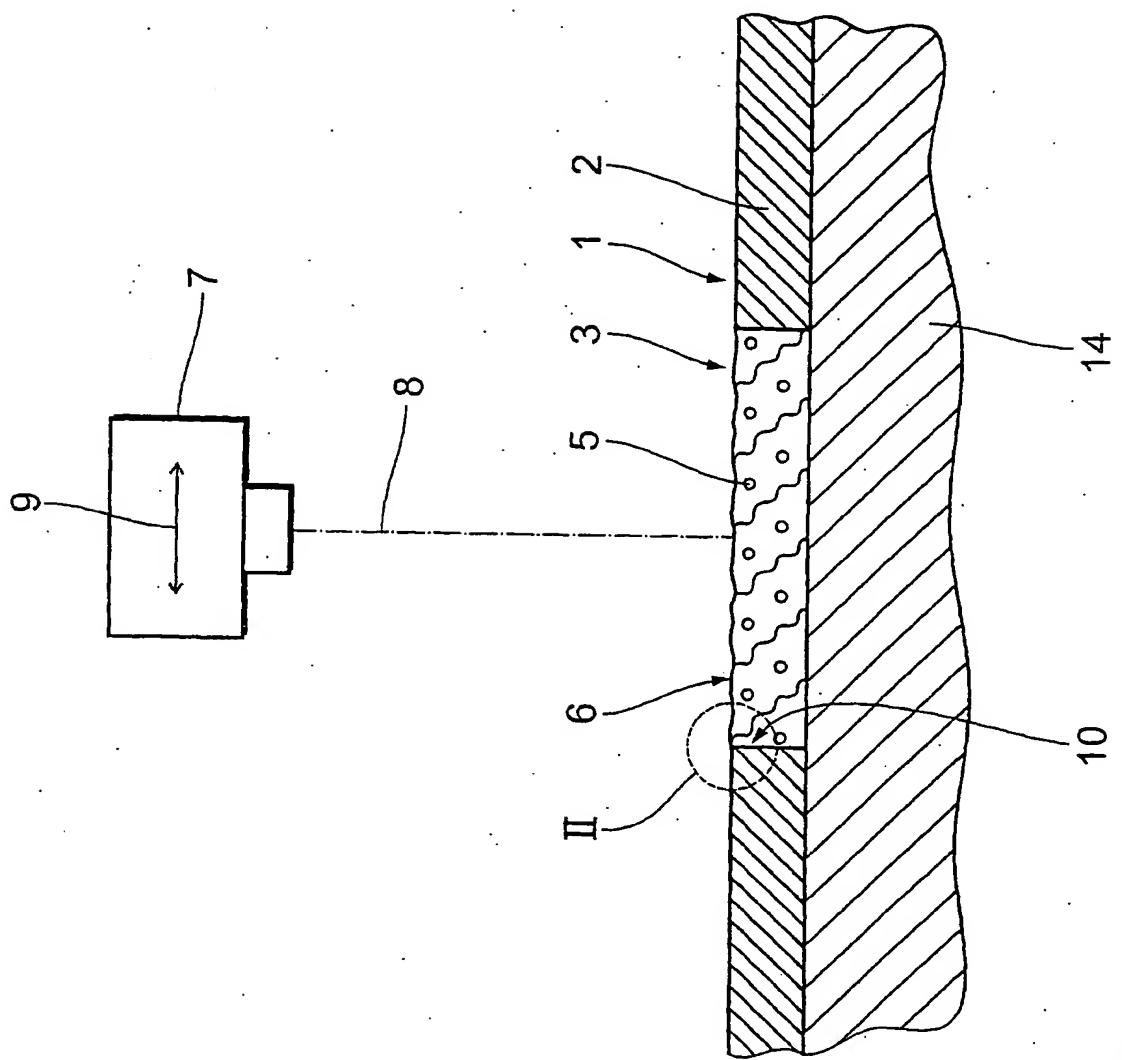


Fig. 1

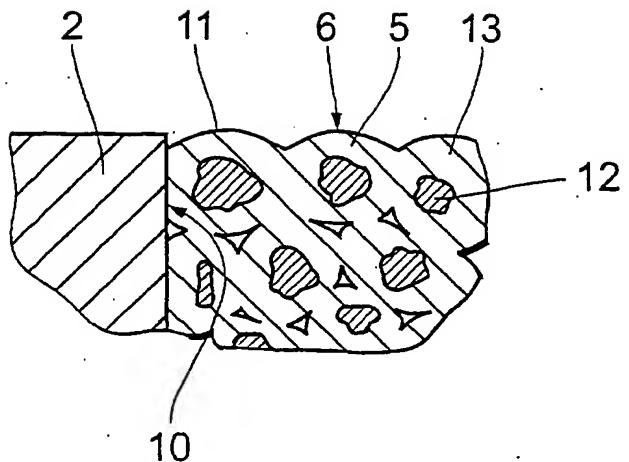


Fig. 2

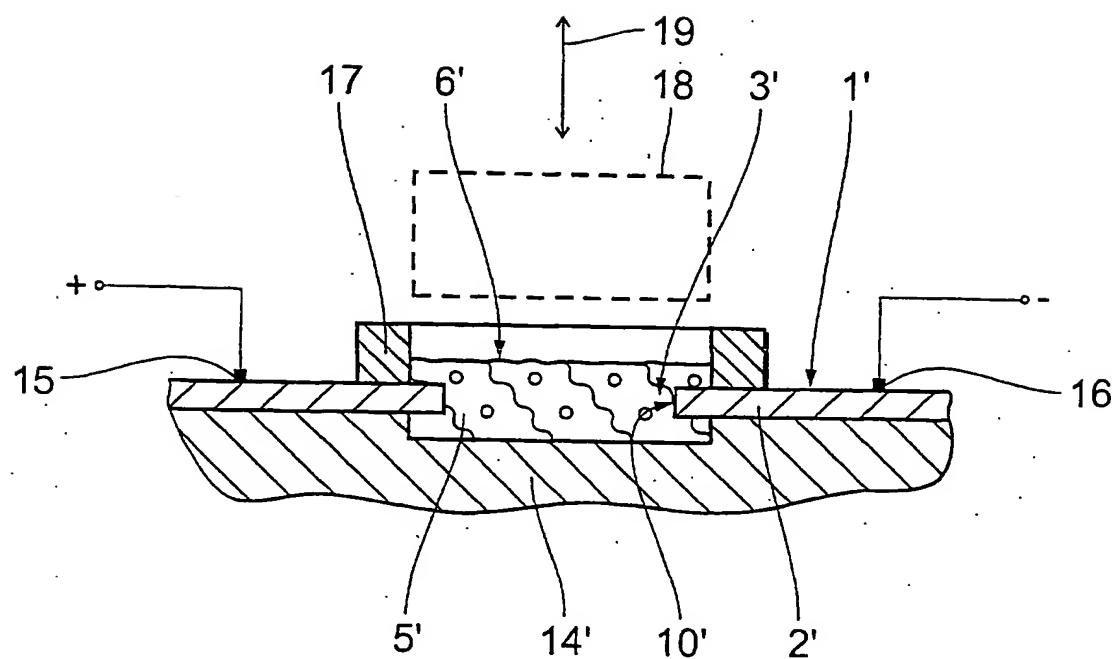


Fig. 3

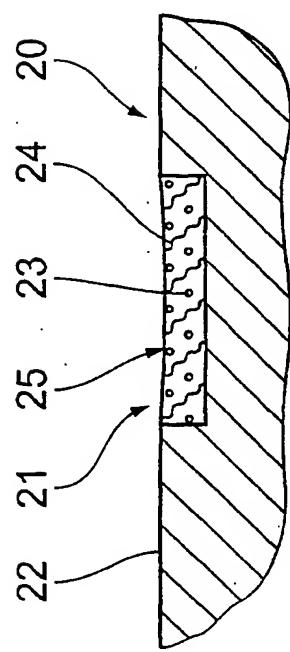


Fig. 4A

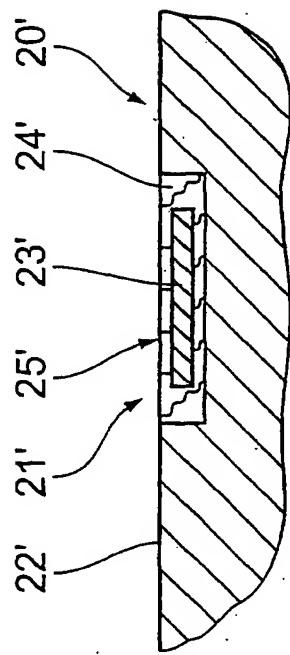


Fig. 4B

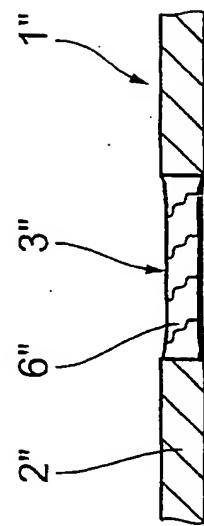


Fig. 4C

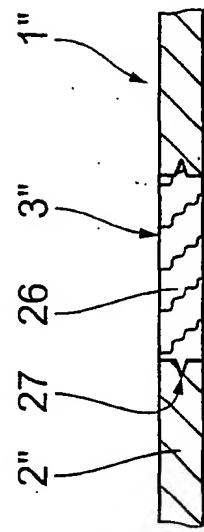


Fig. 4D

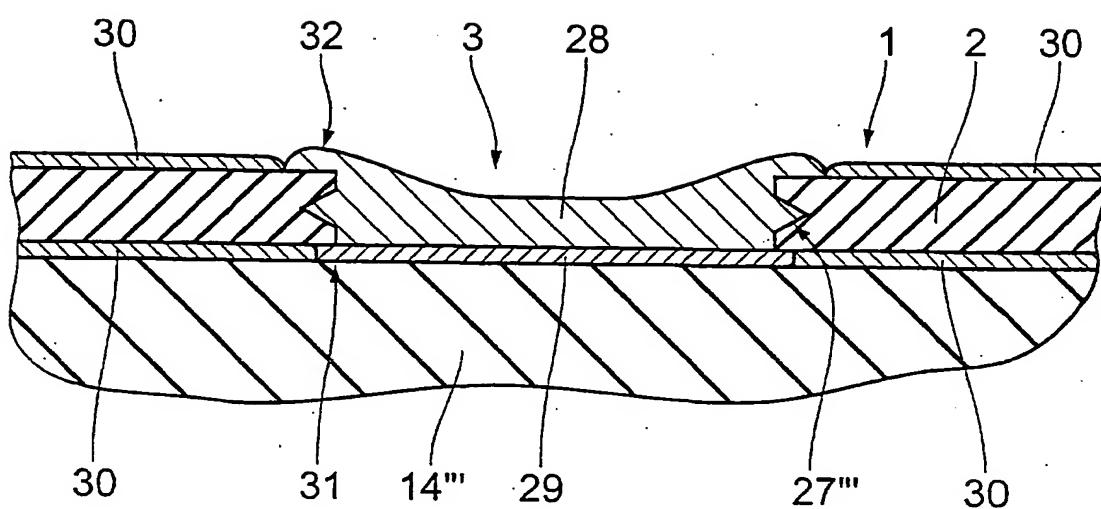


Fig. 5

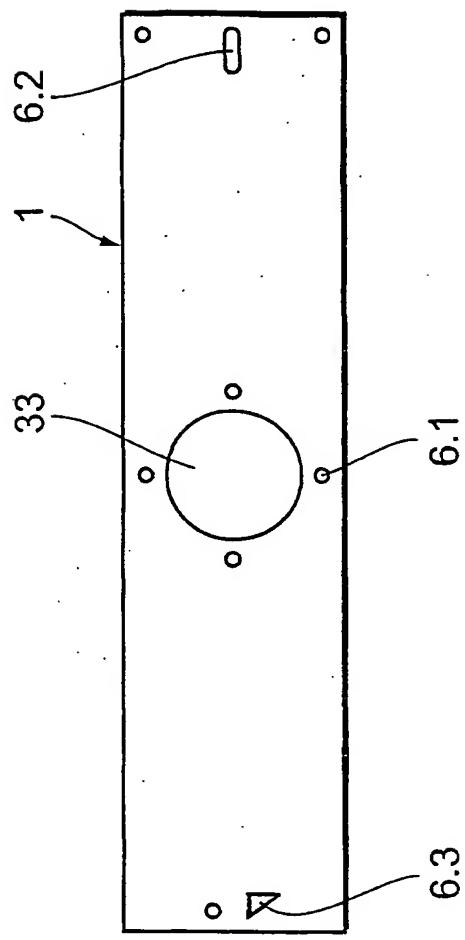


Fig. 6